

BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ASLO-LATEX

Test de aglutinación en látex sobre placa para la determinación cualitativa y semi-cuantitativa de los anticuerpos anti-Estreptolisina O (ASLO) en suero humano.

REF 081050	50 tests : **R1** 2,0 mL	**R2** 0,5 mL	**R3** 0,5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

CE

IVD **USO IN VITRO**

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La Estreptolisina O, toxina exocelular de los Estreptococos β-hemoliticos del grupo A, posee una función antigénica. Títulos elevados de anticuerpos dirigidos contra los productos extracelulares de los Estreptococos (Antiestreptolisina O, Antihialuronidasa, Anti-desoxiribonucleasa B) pueden ser característicos de una infección reciente en los pacientes sospechosos de glomerulonefritis postestreptocóccica.
Una sola determinación del título de ASLO es insuficiente para seguir la evolución de la enfermedad, se recomienda realizar un test cada dos semanas durante 30 a 45 días.
El diagnóstico clínico no puede establecerse sobre la base de los resultados de un simple test, debe ser apoyado por signos clínicos y resultados de análisis biológicos complementarios.

PRINCIPIO (2) (3)

El reactivo ASLO-látex es una suspensión tamponada y estabilizada de partículas de látex recubiertas de Estreptolisina-O.
La mezcla de reactivo látex con un suero que contiene anticuerpos antiestreptolisina-O, conduce a una reacción de aglutinación.
El reactivo látex es ajustado para que la aglutinación sea positiva cuando la tasa de anticuerpos anti-estreptolisina-O es superior a 200 UI/mL, tasa significativa de la enfermedad según los estudios clínicos y epidemiológicos. La reacción de aglutinación es positiva para sueros que presentan títulos de anticuerpos antiestreptolisina-O comprendidos entre 200 UI/mL y 1026 UI/mL.

REACTIVOS

1. Suspensión estabilizada y tamponada de partículas de poliestireno látex recubiertas de Estreptolisina-O.
2. Suero de control ASLO Positivo (origen humano).
3. Suero de control ASLO Negativo (origen humano).

-- Placa para aglutinación reutilizable y pipetas de uso único.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Test semi-cuantitativo: micropipetas y tubos de ensayo.
2. Cloruro de Sodio (9 g/L)

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz.
NO CONGELAR EL REACTIVO LATEX.

- En ausencias de contaminación, almacenadas en el vial de origen y utilizadas como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Rechazar cualquier reactivo contaminado o que no dé resultados correctos con los sueros de control.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- Los controles se realizan a base de sueros humanos. Cada suero humano utilizado en la fabricación de los controles ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2. Sin embargo como ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de cualquier agente infeccioso, tratar este producto como potencialmente infeccioso.
- Para más informaciones, La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio. Respetar la legislación en vigor.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Suero recién extraído (por centrifugación de sangre coagulada).
No utilizar plasma.
Si el test no puede realizarse en el mismo día, almacenar el suero a 2-8°C durante un máximo de 48 horas.
Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20°C (una vez solamente).
No utilizar suero hemolizado, lipémico o contaminado.

INTERFERENCIAS

Se pueden obtener falsos positivos en los siguientes casos: artritis reumatoide (episodios agudos), escarlatina, infecciones estreptocócicas diversas y portadores sanos.
Se pueden obtener resultados falsamente negativos en los niños de 6 meses a 2 años y en caso de infección reciente.

CONTROL DE CALIDAD

Sueros de control ASLO Positivos y Negativos incluido en la caja.
Programa externo de control de calidad.
Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.

Cuando los resultados del control son incorrectos, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de suero de control y repetir el test.
3. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test
4. Si los resultados siguen incorrectos, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (3)

El límite de detectabilidad de 200 UI/mL de anticuerpos anti-Estreptolisina O es generalmente considerado como el valor normal superior.

En la mayoría de los recién nacidos el título de anticuerpos es inicialmente superior al de la madre debido a las IgG maternales persistentes. Sin embargo, el título de estos anticuerpos disminuye claramente durante las primeras semanas de vida.
El título normal de ASLO para un niño de edad preescolar es generalmente inferior a 100 UI/mL y posteriormente este título aumenta con la edad para alcanzar un pico a la edad escolar y decrecer en la edad adulta.
El título de ASLO aumenta generalmente 1 a 4 semanas después del principio de una infección por los estreptococos β-hemolíticos del Grupo A.
Cuando la infección decrece, el título disminuye y vuelve a la normalidad a los 6 meses. Este título sigue elevado en caso de infección recurrente o crónica.
Títulos elevados de ASLO se pueden asociar a una espondiloartritis anquilosante, una glomerulonefritis, la escarlatina, y la tonsilitis (amigdalitis).
Generalmente no se encuentra un título elevado de ASLO en los pacientes que sufren de artritis reumatoide, salvo durante los episodios agudos de la enfermedad.
Se pueden observar títulos extremadamente débiles de ASLO en la sangre de pacientes que sufren de síndrome nefrótico o de síndromes con deficiencia de anticuerpos.

PRESTACIONES

Sensibilidad analítica: 200 (± 50) UI/mL.
Efecto de Prozona: ningún efecto detectado hasta1026 UI/mL.
Sensibilidad diagnóstica: 98 %.
Especificidad diagnóstica: 97 %.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

METODO CUALITATIVO

1. Poner cada uno de los componentes a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota de control negativo sobre un círculo de la placa.
3. Depositar una gota de control positivo sobre un círculo de la placa.
4. Depositar una gota de la(s) muestra(s) sobre un círculo de la placa.
5. Poner en suspensión por inversiones el Reactivo Látex.
6. Añadir una gota de Reactivo Látex al lado de cada una de las gotas de controles y muestra(s).
7. Mezclar con la ayuda de una pipeta de uso único repartir la mezcla sobre la totalidad de la superficie del círculo de test.
8. Balancear suavemente la placa durante 2 minutos y observar la aglutinación en los círculos de test. No prolongar la incubación mas allá de 2 minutos para evitar los fenómenos de evaporación que pueden conducir a un error de interpretación (falsos positivos).
9. Al final del test, enjuagar la placa con agua desmineralizada y secar al aire libre.

METODO SEMI-CUANTITATIVO

El test semi-cuantitativo puede ser efectuado según el mismo modo de empleo que el test cualitativo realizando diluciones de la muestra en NaCl 9 g/L como sigue:

Preparar las diluciones en tubos de ensayo:

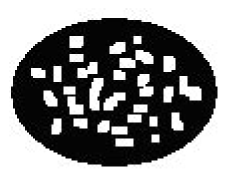
Diluciones	1/2	1/4	1/8
NaCl 9 g/L	100 µL	100 µL	100 µL
Muestra	100 µL	-	-
	→	100 µL →	100 µL →
Transferir sobre un círculo de la placa de test:			
Muestra diluida	50 µL	50 µL	50 µL
Reactivo (vial R1)	50 µL	50 µL	50 µL
Calcular el resultado según la siguiente fórmula:			
200 x Nº de la dilución	200 x 2	200 x 4	200 x 8
Resultados: UI/mL	400	800	1600

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

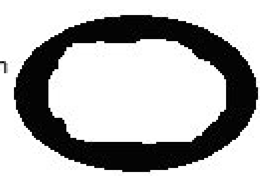
METODO CUALITATIVO

Una aglutinación indica una tasa de ASLO ≥ a 200 UI/mL.

Positivo:
la aglutinación
aparece en
los 2 minutos



Negativo:
No hay aglutinacion
en los 2 minutos



La ausencia de aglutinación indica una tasa de ASLO ≤ a 200 UI/mL.

METODO SEMI-CUANTITATIVO

Se expresa el título como el recíproco de la más alta dilución que conduzca a una aglutinación macroscópica:

Ej.: Si se trata de la dilución 1/4, el título se estima a 4 x 200 = 800 UI/mL.

BIBLIOGRAFIA

(1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.215, p.1224-1225.*
(2) *Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., J. Med., 56, p.333-346 (1974)*
(3) *Klien, G.C.,Baker, C.N. and Jones, W.L., Appl. Microbiol. 21 : 999 (1979).*
(4) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1528-1529*
(5) *Bach, G.L./ Cadotte, R, Wiatr, R.A., Bhorade, M. and Anderson, T.O., Amer, Clin. Path. 57 : 209 (1972)*
(6) Spann, I., Bentzan, M.W., Larson,S.O. at al.,Bull.,WHO.24 :271(1961)

Fabricante | Fecha de caducidad | IVD Uso in vitro | Temperatura de conservación | REF Referencia del producto | Consultar instrucciones | LOT Numero de lote | Protegido de la luz | Suficiente para | → Diluir con